



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift
⑯ DE 198 32 634 A 1

⑯ Int. Cl.⁷:

A 61 F 2/02

DE 198 32 634 A 1

⑯ Aktenzeichen: 198 32 634.3
⑯ Anmeldetag: 9. 7. 1998
⑯ Offenlegungstag: 13. 1. 2000

⑯ Anmelder:
Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, 22851
Norderstedt, DE
⑯ Vertreter:
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

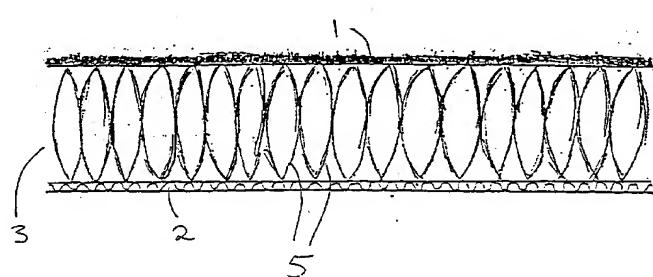
⑯ Erfinder:
Wilberg, Lothar, 74424 Bühlertann, DE
⑯ Entgegenhaltungen:
DE 36 27 316 C2
DE 36 09 910 C2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Mehrschichtiges flächiges Implantat

⑯ Ein mehrschichtiges flächiges Implantat hat eine erste Schicht (1), die an einer der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet ist und nach außen weisende Vorsprünge aufweist. Die erste Schicht (1) ist dazu eingerichtet, mittels der Vorsprünge an Gewebe, insbesondere am Peritoneum, anzuhaften. Eine an der anderen der beiden Außenseiten des Implantats angeordnetes zweite Schicht (2) ist an ihrer Außenseite in bezug auf Gewebe gleitfähig.



DE 198 32 634 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein mehrschichtiges flächiges Implantat, das insbesondere zur Behandlung von Hernien geeignet ist.

Flächenhafte Implantate zur Behandlung von Hernien (Leistenbrüchen) sind bekannt. Sie werden in einem chirurgischen Eingriff zur sofortigen Überbrückung der Bruchpforte (in Verbindung mit einer Raffung und Einengung der Bruchbänder) eingesetzt. Durch die von dem Implantat ausgehenden Fremdkörperreize werden eine Neubildung und Verstärkung des Bindegewebes angeregt. Flächige Implantate, die für diesen Zweck auf Dauer eingesetzt werden, müssen neben einer guten biologischen Verträglichkeit auch eine Beständigkeit gegen Abbauprozesse im Körper und eine langanhaltende Beständigkeit der mechanischen Eigenschaften aufweisen.

Die derzeitig insbesondere zur Therapie von Hernien angewendeten flächigen Implantate werden als sterile Zuschnitte gehandelt und bestehen aus Gesticken, Gewirken oder Netzen monofiler oder polyfilier Kunstfasern, meist aus Polypropylen oder Polyester.

Bei herkömmlichen Operationstechniken wird das flächige Implantat am Peritoneum (Bauchfell) zur Überbrückung der Bruchpforte angelegt und an der Bauchwand mit Hilfe von Klammern (z. B. aus Titan) fixiert, um ein Verrutschen zu verhindern. Beim Anklammern kommt es jedoch häufig zu Komplikationen wie Spannungen, Einklemmen von Nerven oder Gefäßen oder gar zu Verletzungen lebenswichtiger Gefäße.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, eine Möglichkeit zu schaffen, Komplikationen beim Fixieren eines flächigen Implantats zu vermeiden.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein mehrschichtiges flächiges Implantat mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteranträgen.

Das erfindungsgemäße mehrschichtige flächige Implantat hat eine erste Schicht, die an einer der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet ist, nach außen weisende Vorsprünge aufweist und dazu eingerichtet ist, mittels der Vorsprünge an Gewebe, insbesondere am Peritoneum, anzuhaftten. Eine zweite Schicht ist an der anderen der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet und an ihrer Außenseite in bezug auf Gewebe gleitfähig.

Das erfindungsgemäße mehrschichtige flächige Implantat kann in einem chirurgischen Eingriff, zum Beispiel bei einer Hernienoperation, so eingesetzt werden, daß die Außenseite der ersten Schicht an Gewebe anliegt, also zum Beispiel bei einer Hernien-Operation am Peritoneum oder – wenn das Implantat zwischen Bauchwand und Peritoneum eingeschoben werden soll – an der Bauchwand. Die nach außen weisenden Vorsprünge bewirken eine Rauhigkeit der Außenseite der ersten Schicht, die dazu führt, daß das Implantat am Gewebe anhaftet und sich dagegen nicht mehr oder nur noch sehr schwer verschieben läßt. Gleichzeitig können die Vorsprünge Mikroblutungen verursachen, die eine besonders feste Haftung des Implantats am Gewebe zur Folge haben, und zwar einerseits infolge einer Koagulation des Blutes und andererseits dadurch, daß das Gewebe zum Einwachsen in die erste Schicht des Implantats angeregt wird. Da das Implantat bereits unmittelbar nach dem Einsetzen so am Gewebe anhaftet, daß es parallel zum Gewebe praktisch nicht mehr verschiebbar ist, brauchen keine Klammern zum Fixieren eingesetzt zu werden. Von derartigen Klammern verursachte Komplikationen werden daher zuverlässig vermieden.

Die Außenseite der zweiten Schicht des Implantats ist in

bezug auf Gewebe gleitfähig, so daß zum Beispiel bei der Hernien-Therapie, wenn die Außenseite der zweiten Schicht zu den inneren Organen weist und damit in Kontakt kommen kann, keine unerwünschte feste Verbindung oder Verklebung zwischen dem Implantat und diesen Organen eintreten kann. Bei einer Operationstechnik, bei der das Implantat zwischen Bauchwand und Peritoneum eingesetzt wird, kann sich entsprechend das Peritoneum gegenüber dem Implantat verschieben. Die Gestaltung der Außenseite der zweiten Schicht des Implantats verhindert auch, daß Gewebe über diese Seite in das Implantat einwachsen kann. Dadurch lassen sich Spannungen und somit Beschwerden für den Patienten zuverlässig vermeiden.

In einer bevorzugten Ausgestaltung des mehrschichtigen flächigen Implantats ist zwischen der ersten Schicht und der zweiten Schicht eine weichelastische dritte Schicht angeordnet. Die dritte Schicht wirkt als Dämpfer und absorbiert Stöße. Außerdem kann sie dazu eingerichtet sein, ein weiteres Einwachsen von Gewebe in das Implantat auf die zweite Schicht zu zu verhindern. Ferner ermöglicht es die dritte Schicht, daß sich die zweite Schicht in der Ebene des Implantats etwas gegen die erste Schicht verschieben läßt, so daß die parallel zur Ebene des Implantats gerichtete Komponente einer auf die zweite Schicht einwirkenden Kraft nur in geringem Maße bis zur ersten Schicht übertragen wird und nicht zu einem Ablösen oder Abreißen der ersten Schicht vom Gewebe führt.

Die weichelastischen und damit ausgleichenden Eigenschaften der dritten Schicht können auch die Drapierbarkeit des Implantats verbessern. Dies ist eine große Hilfe bei einer Operation, denn ein mit einer derartigen dritten Schicht versehenes Implantat neigt nicht so leicht zur Bildung von Falten, so daß es sich an der Implantationsstelle problemloser an das Gewebe anlegen läßt. Da die dritte Schicht weichelastisch ist, ist es möglich, dafür mit einer geringen Materialmenge auszukommen.

Für die Gestaltung der nach außen weisenden Vorsprünge der ersten Schicht des Implantats gibt es verschiedene Möglichkeiten. Zum Beispiel können diese Vorsprünge aus Fasern gebildet sein, die in der ersten Schicht enthalten sind, z. B. aus Filzfasern. Daß die nach außen weisenden Vorsprünge der ersten Schicht als borstenartiger Flor (z. B. mit hochstehenden Borsten einer Länge von 0,3 mm bis 0,5 mm) gestaltet sind, ist ein weiteres Beispiel dafür. Die erste Schicht des Implantats kann auch mit einer Rauhsubstanz versehen sein, die zum Beispiel Titandioxid aufweist. Dabei können die Titandioxidteilchen selbst die Vorsprünge bilden, mit deren Hilfe das Implantat am Gewebe anhaftet, oder sie können in anderer Weise (z. B. als borstenartiger Flor) gestaltete Vorsprünge mit einer größeren Rauhigkeit ausstatten. Um die Rauhsubstanz mit dem Implantat zu verbinden, kann sie zum Beispiel mit der ersten Schicht verschmolzen werden.

Die Außenseite der ersten Schicht wird bei einer bevorzugten Ausführungsform über ein Niederdruck-Plasmaverfahren mit reaktiven Gasen behandelt. Diese Behandlung bewirkt, daß die erste Schicht mehr Feuchtigkeit aufnehmen kann als üblich. Durch die erhöhte Feuchtigkeitsaufnahme erfolgt eine bessere Haftung der Außenseite der ersten Schicht am Gewebe. Die weichelastische dritte Schicht kann dabei eine gewisse Feuchtigkeitssperre zu der zweiten Schicht bilden. Bei der Herstellung einer derartigen Ausführungsform lassen sich nach Durchführung des Niederdruck-Plasmaverfahrens mit Hilfe einer Thermobehandlung Kristalle, z. B. aus Titandioxid, als Rauhsubstanz in die erste Schicht einbetten.

Dies erfolgt zum Beispiel, indem die erste Schicht mit den Kristallen beladen und dann zwischen zwei Heizrollen

durchgeführt wird, wodurch die Kristalle teilweise in die infolge der Wärme erweichte erste Schicht gedrückt werden.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform des mehrschichtigen flächigen Implantats weist die zweite Schicht ein dichtes Gewebe oder ein dichtes Gestricke/Gewirke auf. Damit kann eine weitgehend glatte Oberflächenstruktur erzielt werden, die gegenüber biologischem Gewebe gleitfähig ist. Im Prinzip kann die zweite Schicht auch als Folie gestaltet sein. Die zweite Schicht ist vorzugsweise weich, um Verletzungen zu verhindern, wenn Gewebe oder Organe gegen die zweite Schicht drücken oder daran entlang gleiten.

Vorzugsweise sind zwei oder mehr Schichten des Implantats in einem Arbeitsgang gefertigt. Dadurch wird zuverlässig verhindert, daß sich diese Schichten später wieder trennen können. Besonders vorteilhaft ist es, zwei oder mehr Schichten in einem Arbeitsgang zu stricken oder wirken. Zum Beispiel ist es denkbar, die zweite Schicht und die dritte Schicht als eine Art Frottee zu gestalten, wobei die weichen Frotteeschlingen die weichelastische dritte Schicht bilden, und die separat gefertigte erste Schicht darauf aufzukleben oder aufzuschmelzen.

Das Implantat kann im Prinzip aus jedem für den jeweiligen Einsatzzweck geeigneten bioverträglichen Material hergestellt sein. Für die Hernien-Therapie hat sich insbesondere Polypropylen bewährt. Die Verwendung von monofilien oder polyfilien Garnen richtet sich nach den gewünschten mechanischen Eigenschaften. Es ist zum Beispiel denkbar, für die erste Schicht ein polyfiles Garn und für die dritte Schicht ein monofiles Garn zu benutzen, aber auch andere Gestaltungen sind möglich.

Wenn ein mehrschichtiges flächiges Implantat nicht auf Dauer im Körper eines Patienten verbleiben soll, sondern erwartet werden kann, daß die Funktion des Implantats im Laufe der Zeit durch neugebildetes Gewebe übernommen wird, ist auch der Einsatz von resorbierbaren Materialien für das Implantat sinnvoll.

Das mehrschichtige flächige Implantat kann eine Öffnung aufweisen, die sich bis zu einem Rand des Implantats erstreckt. Eine derartige Ausführungsform ist speziell für die Hernien-Therapie vorgesehen, denn dabei muß das Implantat um den Harnleiter gelegt werden. Zum Einsetzen des Implantats wird der Harnleiter durch die im Bereich des Randes des Implantats befindliche Zone der Öffnung geschoben und erstreckt sich dann quer durch die Öffnung. Vorzugsweise ist die im Bereich des Randes des Implantats befindliche Zone der Öffnung mit einer flexiblen Klappe überdeckbar, deren Außenseite mit der Außenseite der ersten Schicht fluchtet. Die flexible Klappe kann in einer quer zu dem Rand des Implantats verlaufende Randzone befestigt sein, während ihre gegenüberliegende, freie Randzone an dem Implantat befestigbar ist. Bei einer derartigen Ausgestaltung läßt sich die Zone der Öffnung im Bereich des Randes des Implantats durch die flexible Klappe schließen, was die Stabilität des Implantats nach dem Einsetzen und den Gebrauchswert verbessert.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher beschrieben. Die Zeichnungen zeigen in

Fig. 1 einen Längsschnitt durch ein erfindungsgemäßes mehrschichtiges flächiges Implantat,

Fig. 2 eine Ansicht gemäß **Fig. 1**, die das Verhalten des Implantats bei Belastung veranschaulicht,

Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine mit einer Öffnung versehene Ausführungsform des Implantats,

Fig. 4 einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäß **Fig. 3** in der Implantatebene in Höhe des Pfeiles IV aus **Fig. 3** und

Fig. 5 einen Schnitt durch die Ausführungsform gemäß

Fig. 3 in der Implantatebene in Höhe des Pfeiles V aus **Fig. 3**.

In **Fig. 1** ist eine Ausführungsform des mehrschichtigen flächigen Implantats im Längsschnitt in vergrößerter Ansicht und als Ausschnitt dargestellt. Das Implantat hat eine erste Schicht **1**, die an einer der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet ist, eine zweite Schicht **2**, die sich im Bereich der anderen der beiden Außenseiten befindet, und eine zwischen diesen Schichten angeordnete dritte Schicht **3**.

Im Ausführungsbeispiel ist die erste Schicht **1** als borstenartiger Flor gestaltet, dessen Borsten nach außen (also in der Ansicht nach **Fig. 1** nach oben) vorstehen und eine Länge von vorzugsweise 0,3 bis 0,5 mm haben. Diese Borsten bilden Vorsprünge, mittels derer das Implantat an Gewebe anhaftet kann.

Die erste Schicht **1** ist im Ausführungsbeispiel mit Titandioxid imprägniert. Kleine Teilchen aus Titandioxid, die in die Oberflächen der Borsten der ersten Schicht **1** eingelagert sind und gegenüber diesen Oberflächen etwas vorstehen, bilden eine Rauhsubstanz, die die Hafteigenschaften der ersten Schicht **1** verbessert. Denn durch die Imprägnierung mit Titandioxid werden einerseits die Borsten versteift, und andererseits bilden die Titandioxidteilchen zusätzliche, nach außen weisende Vorsprünge oder kleine Haken, was dazu führt, daß das Implantat mit der ersten Schicht **1** gut an Gewebe anhaftet und sich insbesondere parallel zur Gewebeebebe nur noch bei größerem Kraftaufwand verschieben läßt.

Die dritte Schicht **3** des Implantats enthält im Ausführungsbeispiel hochstehenden Schlingen **5** und ist daher weichelastisch. Die Elastizitätseigenschaften sind gut, und es wird bei geringem Materialeinsatz eine hohe Flexibilität erreicht. Die dritte Schicht **3** ermöglicht ein leichtes Federn oder Verschieben der ersten Schicht **1** gegen die zweite Schicht **2**, um so bei Beanspruchung des Implantats Kräfte aufzunehmen und zu verhindern, daß das Implantat mit der ersten Schicht **1** vom Gewebe abreißt. Im Ausführungsbeispiel lassen sich die mechanischen Eigenschaften der dritten Schicht **3** (und damit auch wesentlich die mechanischen Eigenschaften des gesamten Implantats) über die Höhe und die Dichte der Schlingen **5** beeinflussen und einstellen. Die dritte Schicht **3** bewirkt auch, daß das Implantat nicht zur Faltenbildung neigt, was seine Handhabung während einer Operation sehr erleichtert.

Die zweite Schicht **2** ist an ihrer Außenseite in bezug auf Gewebe gleitfähig. Im Ausführungsbeispiel wird dies durch ein dichtes Gestricke oder Gewebe erreicht. Insbesondere ist die Reibung zwischen biologischem Gewebe und der Außenseite des Implantats im Bereich der zweiten Schicht **2** so gering, daß auf die erste Schicht **1** und das daran anhaftende Gewebe parallel zur Implantatebene keine nennenswerten Kräfte übertragen werden.

Fig. 2 veranschaulicht die Deformation der drei Schichten **1**, **2** und **3** des Implantats und die ausgleichende Wirkung der dritten Schicht **3**, wenn im Bereich des Pfeiles eine Kraft einwirkt. Während sich die erste Schicht **1** stark verformt, verhindert die dritte Schicht **3** in hohem Maße eine entsprechende Verformung der zweiten Schicht **2**. Wenn das Implantat zum Beispiel zwischen dem Peritoneum (mit der ersten Schicht **1** am Peritoneum anliegend) und inneren Organen eingesetzt ist, wird deutlich, daß sich ein Druck auf die Bauchdecke nur teilweise auf die inneren Organe überträgt.

Im Ausführungsbeispiel sind die zweite Schicht **2** und die dritte Schicht **3** als frotteartiges Gestricke/Gewirke in einem Arbeitsgang hergestellt. Die zweite Schicht **2** und die dritte Schicht **3** sind daher sehr zuverlässig miteinander verbunden. Die erste Schicht **1** ist als borstenartiger Flor sepa-

rat gefertigt und dann auf die dritte Schicht **3** aufgeschmolzen. Andere Herstellungsmöglichkeiten für das mehrschichtige flächige Implantat sind ebenfalls denkbar. Besonders vorteilhaft ist es, die erste Schicht **1**, die zweite Schicht **2** und die dritte Schicht **3** in einem Arbeitsgang herzustellen, was kostengünstig ist und zu einer sicheren Verbindung der Schichten untereinander führt.

Im Ausführungsbeispiel wird Titandioxid auf die Borsten der ersten Schicht **1** aufgebracht. Anschließend wird die Temperatur im Bereich der ersten Schicht **1** mit Hilfe einer Heizplatte soweit erhöht, daß die Titandioxidteilchen in die Borsten der ersten Schicht **1** einschmelzen. Sie sind dadurch an den Borsten fixiert, ragen aber noch ein Stück nach außen vor, so daß sie die oben beschriebenen Vorsprünge bilden.

Bei einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung des Implantats wird die Außenseite der ersten Schicht **1** über ein Niederdruck-Plasmaverfahren mit reaktiven Gasen behandelt. Diese Behandlung bewirkt, daß die erste Schicht **1** mehr Feuchtigkeit aufnehmen kann als üblich. Durch die erhöhte Feuchtigkeitsaufnahme erfolgt eine bessere Haftung der Außenseite der ersten Schicht **1** am Gewebe. Die weichelastische dritte Schicht **3** bildet dabei eine gewisse Feuchtigkeitssperre zu der zweiten Schicht **2**. Bei der Herstellung dieser Ausführungsform werden nach Durchführung des Niederdruck-Plasmaverfahrens mit Hilfe einer Thermobehandlung Kristalle, z. B. aus Titandioxid, als Rauhsubstanz in die erste Schicht **1** eingebettet. Dies erfolgt im Ausführungsbeispiel, indem die erste Schicht **1** mit den Kristallen beladen und dann zwischen zwei Heizrollen durchgeführt wird, wodurch die Kristalle teilweise in die infolge der Wärme erweichte erste Schicht **1** gedrückt werden.

In **Fig. 3** ist in vergrößertem Längsschnitt ein Ausschnitt aus einer anderen Ausführungsform des mehrschichtigen flächigen Implantats gezeigt. Diese Ausführungsform hat eine erste Schicht **11**, eine zweite Schicht **12** und eine dritte Schicht **13**, die in ihrem Aufbau und ihren Eigenschaften den Schichten **1**, **2** und **3** der Ausführungsform nach **Fig. 1** entsprechen. Im Unterschied dazu hat die Ausführungsform nach **Fig. 3** eine Öffnung **16**, die sich durch das Implantat erstreckt und bis zu einem der Ränder **17** des Implantats reicht. Dies wird aus **Fig. 4** deutlich, in der ein Schnitt in der Implantatebene in Höhe des Pfeiles IV (als Ausschnitt) gezeigt ist.

Die Zone **18** der Öffnung **16** im Bereich des Randes **17** kann mit einer flexiblen Klappe **20** überdeckt werden. Die Klappe **20** hat eine geringere Dicke als das übrige Implantat, wie aus **Fig. 3** deutlich wird. **Fig. 3** zeigt auch, daß die Klappe **20** aus einer ersten Schicht **21**, einer zweiten Schicht **22** und einer dritten Schicht **23** besteht. Die Außenseite der ersten Schicht **21** der Klappe **20** hat ähnliche Hafteigenschaften wie die Außenseite der ersten Schicht **11** und fluchtet mit der Außenseite der ersten Schicht **11**.

In **Fig. 5** ist (als Ausschnitt) ein Schnitt in der Implantatebene in Höhe des Pfeiles V aus **Fig. 3** dargestellt. Daraus wird deutlich, daß die Klappe **20** in einer quer zu dem Rand **17** des Implantats verlaufenden Randzone **24** mit dem übrigen Implantat verbunden ist. An ihrer gegenüberliegenden, freien Randzone **26** kann die flexibel gestaltete Klappe **20** dagegen hochgebogen werden, so daß die Zone **18** der Öffnung **16** frei zugänglich wird. Dies ermöglicht es, das Implantat zum Beispiel bei einer Hernienoperation über den Harnleiterausgang zu schieben, der dabei durch die Zone **18** hindurchgeführt wird und, quer zum Implantat verlaufend, in der Öffnung **16** zu liegen kommt, so daß er von dem Implantat umgeben ist.

Um die Stabilität des Implantats zu erhöhen, ist im Bereich der freien Randzone **26** an der zweiten Schicht **22** der Klappe **20** ein Teil eines Klettverschlusses **28** befestigt, das

mit einem Gegenstück zusammenwirkt, um die freie Randzone **26** der Klappe **20** am Implantat zu fixieren.

Das mehrschichtige flächige Implantat kann in offener Chirurgie, aber auch in endoskopischer Chirurgie appliziert werden. Wenn eine endoskopische Operationstechnik angewendet wird, wird das Implantat in zusammengefaltetem Zustand durch eine Trokarhülse ins Körperinnere vorgeschnoben. Bei der Ausführungsform nach den **Fig. 3** bis **5** ist während dieses Vorgangs die Klappe **20** zurückgeklappt, so daß die Öffnung **16** über die Zone **18** frei zugänglich ist. Nachdem das Implantat über den Harnleiterausgang geschnoben ist, wird die Klappe **20** geschlossen (Zustand gemäß **Fig. 3**). Das Implantat läßt sich mit Hilfe eines über eine weitere Trokarhülse eingeführten und quer durch den Körper reichenden Operationsinstruments an die Bauchwand oder das Peritoneum andrücken. Die Gestaltung der ersten Schicht **1** bzw. der ersten Schicht **11** verhindert, daß sich das Implantat verschiebt. Es ist daher nicht erforderlich, das Implantat festzuklammern.

Der dreischichtige Aufbau des Implantats erleichtert wesentlich die Handhabung während einer Operation, da dadurch eine Faltenbildung weitgehend vermieden wird und sich das Implantat an der für seine Lage im Körper des Patienten vorgesehenen Stelle leichter glattstreichen läßt.

Die erste Schicht **1** bzw. **11** und die zweite Schicht **2** bzw. **12** können durch unterschiedliche Farbgebung (z. B. auch mittels Kennfäden) markiert werden, um zu gewährleisten, daß das Implantat bei einer Operation seitenrichtig eingesetzt wird.

Patentansprüche

1. Mehrschichtiges flächiges Implantat,
 - mit einer ersten Schicht (**1**), die an einer der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet ist, nach außen weisende Vorsprünge aufweist und dazu eingerichtet ist, mittels der Vorsprünge an Gewebe, insbesondere am Peritoneum, anzuhaften, und
 - mit einer zweiten Schicht (**2**), die an der anderen der beiden Außenseiten des Implantats angeordnet ist und an ihrer Außenseite in bezug auf Gewebe gleitfähig ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der ersten Schicht (**1**) und der zweiten Schicht (**2**) eine weichelastische dritte Schicht (**3**) angeordnet ist.
3. Implantat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die nach außen weisenden Vorsprünge der ersten Schicht (**1**) aus Fasern, die in der ersten Schicht (**1**) enthalten sind, gebildet sind.
4. Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die nach außen weisenden Vorsprünge der ersten Schicht (**1**) als borstenartiger Flor gestaltet sind.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenseite der ersten Schicht (**1**) über ein Niederdruck-Plasmaverfahren mit reaktiven Gasen behandelt ist.
6. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Schicht (**1**) mit einer Rauhsubstanz versehen ist.
7. Implantat nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Rauhsubstanz Titandioxid aufweist.
8. Implantat nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Rauhsubstanz mit der ersten Schicht (**1**) verschmolzen ist.
9. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Schicht (**2**) ein

dichtes Gewebe oder ein dichtes Gestricke/Gewirke aufweist.

10. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß zwei oder mehr Schichten (1, 2, 3) des Implantats in einem Arbeitsgang gefertigt sind. 5

11. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 10, gekennzeichnet durch eine Öffnung (16), die sich bis zu einem Rand (17) des Implantats erstreckt.

12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die im Bereich des Randes (17) des Implantats befindliche Zone (18) der Öffnung (16) mit einer flexiblen Klappe (20) überdeckbar ist, deren Außenseite mit der Außenseite der ersten Schicht (11) fluchtet. 10

13. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die flexible Klappe (20) in einer quer zu dem Rand (17) des Implantats verlaufenden Randzone (24) befestigt ist, während ihre gegenüberliegende, freie Randzone (26) an dem Implantat befestigbar ist. 15 20

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

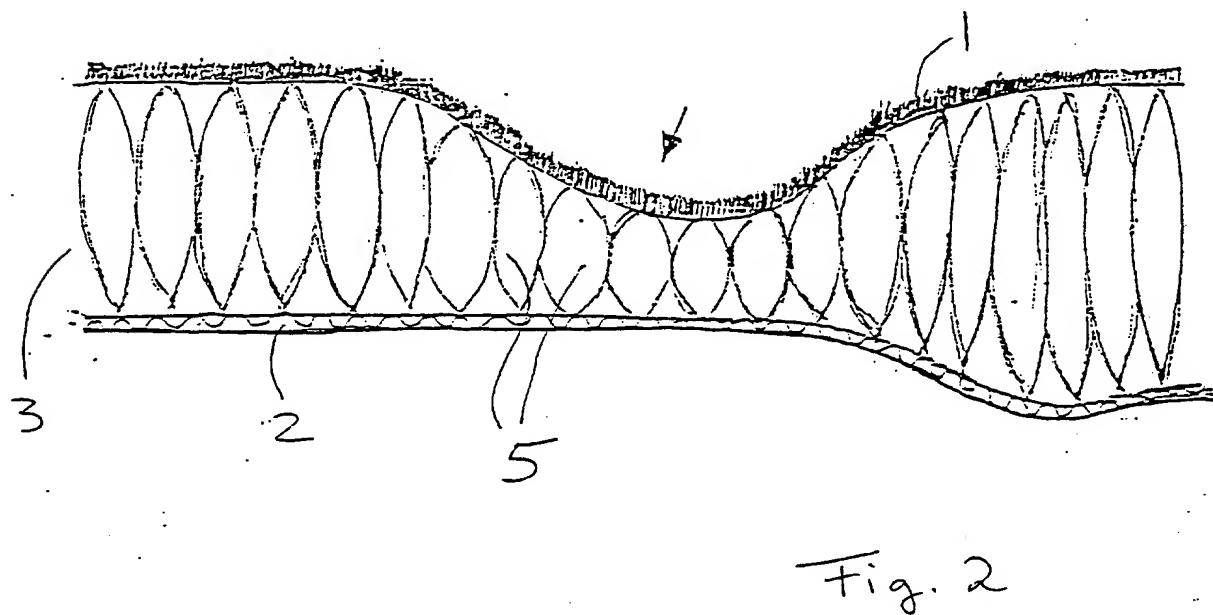
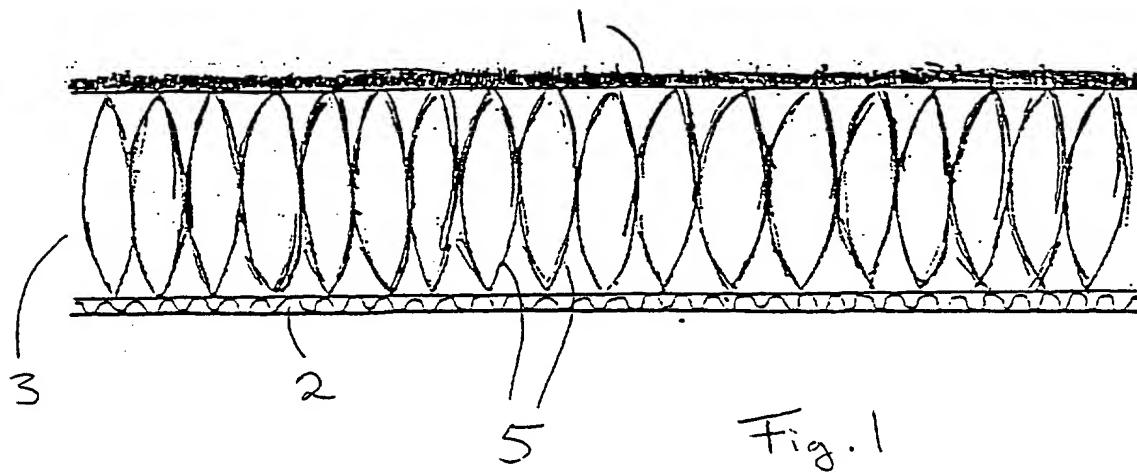
50

55

60

65

- Leerseite -



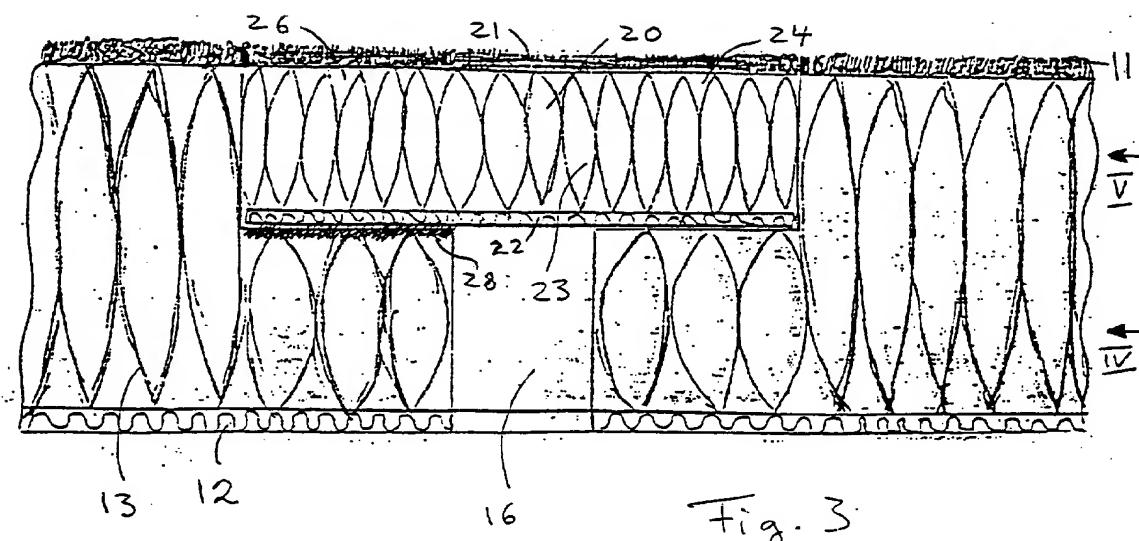


Fig. 3

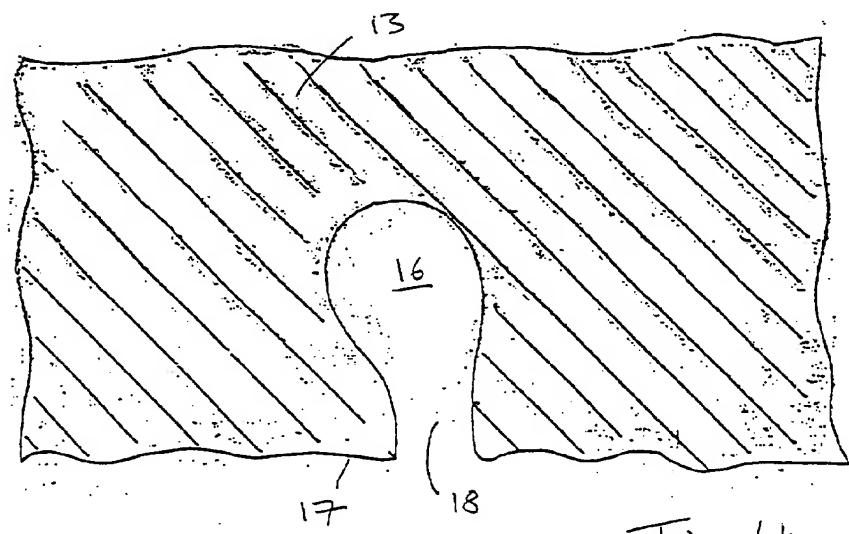


Fig. 4

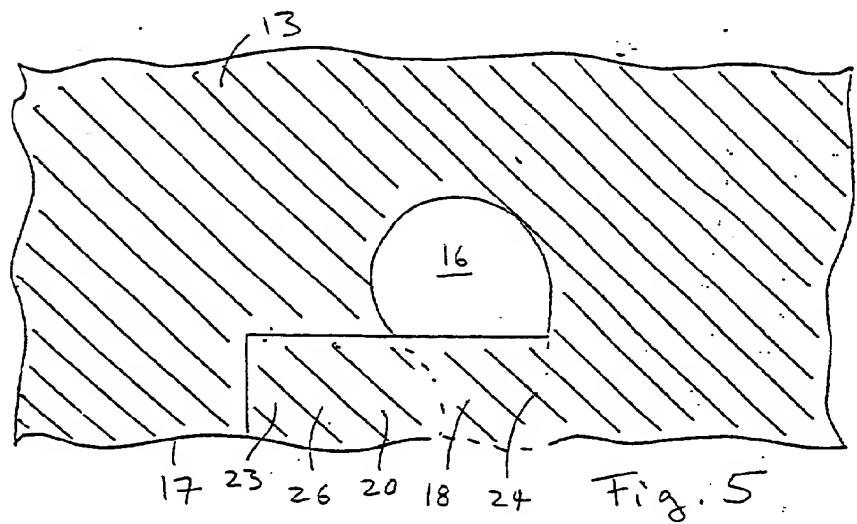


Fig. 5